

## Proceso de desarrollo de fármacos <sup>[1]</sup>

El proceso de desarrollo de un fármaco implica dos fases:

- Una “fase de exploración,” durante la cual se descubre un posible compuesto y se establece una Prueba de Concepto (PdC) mediante estudios en pacientes.
- Una “fase de confirmación,” durante la cual el fármaco entra en desarrollo completo y en la que se realizan estudios en un gran número de pacientes.

En la primera fase científicos y médicos del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Novartis (NIBR) trabajan en equipos multidisciplinarios para estudiar diversas moléculas a través de las pruebas iniciales en humanos. La unidad de desarrollo de medicamentos (GDD) dirige luego las pruebas de confirmación y el proceso de obtención de la autorización regulatoria.

El Instituto de Investigaciones Biomedicas de Novartis (NIBR) es el organismo de investigación farmacéutica global de Novartis y cuentan con más de 6.000 científicos. La investigación en NIBR, tiene como objetivo el descubrimiento de medicamentos innovadores que puedan cambiar la práctica de la medicina, está impulsada por una estrategia clínica y científica específica que se centra en la necesidad médica no satisfecha y en expandir el conocimiento de la enfermedad.

### **El proceso de desarrollo de un nuevo fármaco en Novartis se divide en ocho fases muy bien diferenciadas:**

1. **Selección de dianas:** Conocer los mecanismos, rutas moleculares y proteínas implicadas en la enfermedad.
2. **Diseño de molécula:** Las moléculas afines se modifican para mejorar su afinidad, eficacia y seguridad. Mediante el *throughput screening* se encuentran las moléculas más adecuadas con afinidad por la diana.
3. **Seguridad y eficacia tempranas:** Mediante ensayos en laboratorio y modelos computacionales se determinan la farmacocinética y seguridad del fármaco, antes de probarlo en humanos.
4. **PoC ensayos clínicos F1 (Proof-of-concept):** se administra a un grupo reducido de pacientes (5-15). Permite conocer su potencial y en qué medida consigue alterar la

enfermedad. Ensayo clínico Fase I: se administra a pacientes y voluntarios sanos para determinar su seguridad, dosis y efectos secundarios.

5. **Ensayos clínicos F2:** En ensayos Fase 2 se administra a grupos mayores de pacientes (100-300) para medir eficacia, determinar dosis y seguir monitoreando la seguridad.
6. **Ensayos clínicos F3:** En ensayos Fase 3 se administra a grupos grandes de pacientes (1.000-3.000) y se confirma eficacia, se detectan efectos adversos y se compara con otros tratamientos usados para la misma patología.
7. **Registro:** Si las autoridades ven probadas la seguridad, eficacia y calidad del nuevo fármaco, se otorga autorización para comercializarlo. Se adjuntan los resultados de todos los estudios preclínicos y clínicos, junto con la descripción del proceso de producción, y se envían a las autoridades reguladoras.
8. **Acciones Post-Launch:** Se pueden realizar nuevos ensayos clínicos, como los Fase IV, para ampliar el número de indicaciones o reformular el fármaco para mejorarlo. Una vez comercializado el producto, se sigue recogiendo información acerca de efectos adversos, con el fin de asegurar la calidad de nuestras alternativas terapéuticas.

---

**Source URL:** <https://www.andino.novartis.com/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>

#### **Links**

[1] <https://www.andino.novartis.com/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>